پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر دو شدت زیاد و کم High TENS بر کاهش درد و بهبود فعالیت عملکردی مبتلایان استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو شدت زیاد و کم High TENS بر کاهش درد و بهبود فعالیت عملکردی مبتلایان استئوآرتریت زانو
طراحی
36 بیمار شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. پروتکل درمانی انجام شده در هر دو گروه یکسان است. بیماران ده جلسه به صورت سه جلسه در هفته تحت درمان فیزیوتراپی قرار می گیرند
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی سمنان تحت درمان قرار می گیرند. پروتکل درمانی بیماران شامل اعمال مدالیته های جریان الکتریکی از نوع High TENS، امواج اولتراسوند و مدالیته گرمایی است. همچنین برنامه تمرین درمانی نیز برای بیماران تجویز می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی بالای 50 سال تشخیص استئوآرتریت زانو توسط متخصص ارتوپدی یا روماتولوژی وجود درد در زانو در بیشتر روزهای یک ماه اخیر وجود خشکی صبحگاهی در زانو به مدت کمتر از 30 دقیقه شرایط عدم ورود به مطالعه: سایر بیماری های بافت همبند و روماتیسمی که می تواند زانو را تحت تاثیر قرار دهد بیماری های نورولوژی وخیم و یا اختلالات ذهنی و روانی تزریق استروئید داخل زانو در طول 3 ماه اخیر انجام جراحی در مفصل زانو داشتن باتری قلب و سایر ایمپلنت های الکترونیک داشتن برنامه درمانی فیزیوتراپی در طول 3 ماه اخیر
گروه‌های مداخله
هر دو گروه بیماران شرکت کننده در مطالعه مداخله High TENS را دریافت می کنند که در یک گروه با شدت زیاد و در گروه دیگر با شدت کم اعمال می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سنجش درد بیماران بر اساس معیار VAS و همچنین ارزیابی سطح فعالیت های عملکردی بیماران بر اساس پرسشنامه WOMAC انجام می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190108042292N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیروس تقی زاده دلخوش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4180
آدرس ایمیل
cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو شدت زیاد و کم High TENS بر کاهش درد و بهبود فعالیت عملکردی مبتلایان استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر شدت High TENS در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- محدوده سنی بالای 50 سال 2- تشخیص استئوآرتریت زانو توسط متخصص ارتوپدی یا روماتولوژی 3- وجود درد در زانو در بیشتر روزهای یک ماه اخیر 4- وجود خشکی صبحگاهی در زانو به مدت کمتر از 30 دقیقه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- سایر بیماری های بافت همبند و روماتیسمی که می تواند زانو را تحت تاثیر قرار دهد 2- بیماری های نورولوژی وخیم و یا اختلالات ذهنی و روانی 3- تزریق استروئید داخل زانو در طول 3 ماه اخیر[4- انجام جراحی در مفصل زانو 5- داشتن باتری قلب و سایر ایمپلنت های الکترونیک 6- داشتن برنامه درمانی فیزیوتراپی در طول 3 ماه اخیر
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، بیماران از طریق روش نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه با تعداد برابر تقسیم خواهند شد. به این صورت که به وسیله ی انداختن سکه تعیین میشود که هر بیمار در کدام گروه قرار بگیرد به این طریق اگر یکی از گروه ها زودتر تکمیل شد مابقی افراد در گروه دیگر قرار میگیرند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بر اساس معیار VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، جلسه پنجم، جلسه دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ده جلسه فیزیوتراپی به صورت سه جلسه در هفته شامل اعمال مدالیته های زیر: 20 دقیقه اعمال جریان الکتریکی High TENS با شدت زیاد و فرکانس 100 هرتز و پالس دیوریشن 50 میکرو ثانیه روی زانو - اعمال امواج اولتراسوند با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 0.8 وات بر سانتی متر مربع بر روی سطح داخلی و خارجی زانو به مدت 6 دقیقه - اعمال گرما توسط چراغ مادون قرمز روی زانو به مدت 15 دقیقه - تمرینات تقویتی و کششی برای عضلات اطرف زانو
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ده جلسه فیزیوتراپی به صورت سه جلسه در هفته شامل اعمال مدالیته های زیر: 20 دقیقه اعمال جریان الکتریکی High TENS با شدت کم و فرکانس 100 هرتز و پالس دیوریشن 50 میکرو ثانیه روی زانو - اعمال امواج اولتراسوند با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 0.8 وات بر سانتی متر مربع بر روی سطح داخلی و خارجی زانو به مدت 6 دقیقه - اعمال گرما توسط چراغ مادون قرمز روی زانو به مدت 15 دقیقه - تمرینات تقویتی و کششی برای عضلات اطرف زانو
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
محسن پاکدامن
آدرس خیابان
سمنان، بلوار 17 شهریور، کلینیک ابن سینا
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3332 2332
ایمیل
mohsen.pkdmn.1376@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
p_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد